

Kaderreglement



PARELSNOER INITIATIEF

Datum: 18 juni 2009
Versie: 11.5

Partijen aangesloten bij het Parelsnoer zijn:

- Academisch Medisch Centrum Amsterdam
- Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
- Leids Universitair Medisch Centrum
- Universitair Medisch Centrum St. Radboud Nijmegen
- Universitair Medisch Centrum Groningen
- Universitair Medisch Centrum Maastricht
- Universitair Medisch Centrum Utrecht
- VU Medisch Centrum, Amsterdam

Inhoudsopgave

1	INTRODUCTIE.....	3
2	JURIDISCHE VERANTWOORDING.....	3
2.1	INTERNATIONAAL.....	4
2.2	NEDERLAND.....	5
2.3	NAAR ANALOGIE VAN DE WMO.....	6
3	BEGRIPSBEPALINGEN.....	7
4	DE SAMENWERKING IN HET PARELSNOER.....	9
5	CENTRALE ORGANISATIE.....	10
6	PRIVACY BESCHERMING.....	11
7	TOETSING.....	12
8	VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK.....	13
9	ZEGGENSCHAPSRECHTEN VAN DE DONOR.....	14
10	AANVULLENDE VOORWAARDEN M.B.T. MINDERJARIGE EN WILSONBEKWAME DONOREN.....	15
11	INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN.....	16
12	VERANTWOORDING NAAR HET PARELSNOER BESTUUR.....	16
13	KLACHTENREGELING DONOREN.....	17
14	BEZWAAR EN BEROEP.....	17
15	COLOFON.....	17

Bijlage I:	Handleiding opstellen Parelspecifiek reglement
Bijlage II:	Richtsnoer Donorinformatie, concept toestemmingsformulier en intrekingsformulier
Bijlage III:	Werkwijze voor Wetenschappelijke Toetsingscommissies
Bijlage IV:	Procedure Geschillenbeslechting
Bijlage V:	Modelovereenkomsten – MTA en onderzoeksovereenkomst

1 INTRODUCTIE

Sinds 2007 werken de acht in Nederland gevestigde UMCs samen in het Parelsnoerinitiatief met het doel om binnen de academische centra een infrastructuur te realiseren voor het verzamelen van klinische data - inclusief beeldmateriaal - en voor het opzetten van biobanken op interuniversitair niveau. Het project richt zich in eerste instantie op de ziektebeelden neurodegeneratieve ziekten, leukemie, reumatoïde artritis, erfelijke darmkanker, diabetes mellitus, nierfalen, cerebro vasculair accident en inflammatoire darmziekten. Het is de verwachting dat de wetenschappelijke gegevens die worden gecreëerd met behulp van bovengenoemde infrastructuur zullen leiden tot een betere gezondheid van patiënten met genoemde ziektebeelden, en versterking van de economische positie van het biomedisch onderzoek in Nederland. Vooralsnog is de samenwerking in het kader van het Parelsnoer beperkt tot de acht gevestigde UMCs, maar kan in de toekomst worden uitgebreid met andere ziekenhuizen of (onderzoeks)instellingen. Voorts kunnen de activiteiten van het Parelsnoerinitiatief zich in de toekomst uitbreiden naar andere ziektebeelden.

Het Parelsnoerproject wordt uitgevoerd onder de bestuurlijke verantwoordelijkheid van het NFU bestuur. Het bestuur van de NFU bestaat uit de voorzitters van de raden van bestuur van de acht universitaire medische centra. Belangrijke besluitvorming met betrekking tot de planvorming, begroting en uitgangspunten wordt gedaan door het NFU bestuur. Daarnaast is elk lid van het NFU bestuur direct verantwoordelijk voor de activiteiten van het UMC dat hij of zij vertegenwoordigt. Hierdoor kunnen ontwikkelingen in het project direct door de leden van het bestuur in het eigen UMC worden geadresseerd. Door de NFU is een directie aangesteld, bestaande uit twee leden en dat de rol heeft van dagelijks bestuur. De directie is verantwoordelijk voor het behalen van de geformuleerde doelstellingen. De Wetenschappelijk directeur heeft als taakgebied het bereiken van overeenstemming over de wetenschappelijke aspecten, het lange termijn beleid en de participatie van Parelsnoer in nieuwe (Europese) initiatieven. De Algemeen directeur is verantwoordelijk voor de dagelijkse leiding, de financiën en de ICT.

Ten behoeve van het Parelsnoer is door de overheid een subsidie verstrekt afkomstig uit de FES gelden. Het ministerie van OC&W is bij de overheid verantwoordelijk voor het project en zal de ministeries van EZ en VWS betrekken bij de beoordeling van het project.

Om een adequate samenwerking tussen de acht UMCs te kunnen realiseren is besloten tot het opstellen van dit reglement. Dit reglement geeft de minimale kaders en randvoorwaarden waaraan de samenwerking zal moeten voldoen om de doelstellingen van het Parelsnoer te kunnen bereiken. Voorts beoogt het reglement voldoende waarborgen te bieden voor de bij de uitvoering van het Parelsnoer betrokken donoren en overige partijen.

2 JURIDISCHE VERANTWOORDING

Bij het opstellen van het reglement is geprobeerd om aan te sluiten bij de interne, vaak al bestaande regelingen en voorzieningen van de partijen en daardoor hun autonomie te respecteren. De opstellers van het reglement realiseren zich echter dat de voorwaarden voor samenwerking op sommige punten aanpassingen in de bestaande inrichting van een Partij met zich mee kunnen brengen. Dit is inherent aan een dergelijke samenwerking.

Dit Kaderreglement is opgesteld met inachtneming van de internationale, Europese en nationale wet- en regelgeving op het gebied van mensenrechten, privacy, biomedisch onderzoek en gebruik van lichaamsmateriaal, alsmede de op het laatste van toepassing zijnde in het kader van zelfregulering tot stand gekomen erkende regelingen.

2.1 Internationaal

2.1.1 Persoonsgegevens

Op het gebruik van persoonsgegevens is de Europese richtlijn 95/46/EC van toepassing¹. Medische gegevens zijn volgens de richtlijn persoonsgegevens en vallen derhalve onder de werking van de richtlijn. Deze privacyrichtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp).

2.1.2 Lichaamsmateriaal

Wat betreft het gebruik van lichaamsmateriaal is in Europa nog geen formele bindende regelgeving beschikbaar². Hoewel in de laatste nog niet geaccordeerde conceptversie van de 'Declaration of Helsinki' is opgenomen dat onderzoek met identificeerbaar lichaamsmateriaal of identificeerbare persoonsgegevens deel uit maakt van het biomedisch onderzoek met mensen waarop de beginselen van de Declaration van toepassing zijn, geven deze beginselen geen praktische handleiding voor het gebruik van lichaamsmateriaal in medisch wetenschappelijk onderzoek³.

Op 15 maart 2006 heeft de Raad van Europa Aanbeveling (2006)⁴ aangenomen, waarin het regels introduceert voor onderzoek met lichaamsmateriaal en de daaraan gerelateerde gegevens⁴. Aanleiding was onder andere bezorgdheid over toegang tot en veiligheid van gegevens en het bekend worden van gevallen waarbij voor onderzoek is gebruik gemaakt van lichaamsmateriaal, zonder medeweten en toestemming van de betrokkenen. Het primaire doel van de Aanbeveling is dan ook de bescherming van de rechten en fundamentele vrijheden van diegenen wier lichaamsmateriaal gebruikt zou kunnen worden in een onderzoeksproject. Het instellen van regels zal er voorts toe moeten leiden dat het vertrouwen in de medische praktijk en onderzoeks-procedures wordt versterkt.

In artikel 11 van de Aanbeveling is opgenomen dat een interventie ter uitname van lichaamsmateriaal alleen mag plaatsvinden in overeenstemming met het additioneel protocol inzake biogeneeskundig onderzoek bij de conventie voor de rechten van de mens en biogeneeskundig onderzoek. Alleen het laatste document is door Nederland ondertekend, maar niet geratificeerd. Het protocol geeft regels ter bescherming van de proefpersonen. Dergelijke regels zijn in Nederland vastgelegd in de WMO.

Hoewel de Aanbevelingen van de Raad van Europa niet juridisch bindend zijn voor de 47 lidstaten van de Raad, conformeert de Europese Commissie zich wel aan de Aanbevelingen, waardoor deze kunnen doorwerken in de voorwaarden voor Europese subsidies en de agenda kunnen bepalen voor door de Commissie te subsidiëren onderzoek.

Voorts is voor onderzoek met lichaamsmateriaal Richtlijn 2004/23/EG van belang, waarin in overweging 18 is neergelegd dat lichaamsmateriaal als zodanig niet mag leiden tot financieel gewin⁵. In artikel 7 van de Aanbeveling van de Raad van Europa is eenzelfde bepaling opgenomen.

¹ Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

² Zie ook E.-B. van Veen, P.H.J. Riegman, W.N.M. Dinjens, et al. TuBaFrost 3: Regulatory and ethical issues on the exchange of residual tissue for research across Europe. EJC 42 (2006)2914-2923.

³ Versie 6 van de Declaration of Helsinki van de Wereld Gezondheid Organisatie, Oktober 2000.

⁴ Rec(2006)4: Recommendation of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (<http://www.coe.int>).

⁵ Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. 31 March 2004.

2.2 Nederland

2.2.1 Persoonsgegevens

Met betrekking tot persoonsgegevens is primair de Wbp van toepassing. Volgens de Wbp zijn persoonsgegevens gegevens over een geïdentificeerde of identificeerbare persoon. Anonieme gegevens zijn derhalve geen persoonsgegevens. Gecodeerde gegevens kunnen in beginsel wel als persoonsgegevens worden beschouwd. Voorts is in de Wbp vastgelegd dat medische gegevens persoonsgegevens zijn.

De Wbp stelt eisen aan de verwerking en het gebruik van persoonsgegevens. In beginsel is het verboden om medische gegevens te verwerken. Ziekenhuizen zijn vrijgesteld van dit verbod. Voor het gebruik van persoonsgegevens eist de Wbp dat:

- persoonsgegevens alleen mogen worden verzameld en verwerkt als daar een goede reden voor is of als de betrokkene toestemming heeft gegeven voor het gebruik van zijn gegevens;
- niet meer gegevens mogen worden verwerkt dan strikt noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze zijn verzameld;
- de gegevens niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk;
- passende technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de gegevens te beschermen;
- de betrokkene in principe moet worden geïnformeerd over de gegevensverwerking.

In bepaalde gevallen moet verwerking worden gemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) dat toezicht houdt op de naleving van de Wbp. Melding kan ook worden gedaan bij een in – in dit het geval – het UMC aangestelde functionaris bescherming persoonsgegevens.

Daarnaast is de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) van toepassing op de verwerking en het gebruik van (medische) persoonsgegevens⁶. Op grond van artikel 88 van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg hebben bepaalde beroepsgroepen, waaronder artsen en verpleegkundigen een medisch beroepsgeheim. Aan het medisch beroeps-geheim wordt in artikel 7:457 van de Wgbo nadere invulling gegeven⁷. Het beroepsgeheim houdt in dat de behandelaar geen gegevens uit het medisch dossier aan anderen mag verstrekken zonder toestemming van de patiënt.

Een uitzondering op het verbod vormt de verstrekking of inzage ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid. De Wet stelt daaraan de eis dat het vragen van toestemming redelijkerwijs onmogelijk is of het niet kan worden verlangd vanwege de aard en het doel van het onderzoek. Biobanken richten zich echter niet op onderzoek met uitsluitend medische gegevens; het lichaamsmateriaal speelt een cruciale rol in het onderzoek. Omdat het in dit geval steeds gaat om prospectief te verzamelen lichaamsmateriaal, zal aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger altijd toestemming kunnen worden gevraagd. Dit geldt dan eveneens voor gebruik van de benodigde medische gegevens.

Uit de Wbp vloeit voort dat voor onderzoek steeds die vorm van gegevens moet worden gekozen, die waarborgt dat er zo min mogelijk inbreuk wordt gemaakt op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Dit betekent dat, waar mogelijk, met anonieme gegevens moet worden gewerkt. Uit het oogpunt van biobanken is dat niet praktisch. Immers, de gegevens moeten kunnen worden gerelateerd aan het lichaamsmateriaal en het is niet ondenkbaar dat het de bedoeling is dat de bestaande verzameling wordt aangevuld met nieuw lichaamsmateriaal en met recentere gegevens uit het behandeldossier. Om die reden zullen de gegevens moeten worden gecodeerd op zodanige wijze dat de privacy van donor zoveel mogelijk is beschermd.

⁶ artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek (BW).

⁷ Dit artikel legt tevens de zorgplicht om het geheim te beschermen op de instelling waar de hulpverlener werkzaam is.

2.2.2 Lichaamsmateriaal

Op gebruik van zogenaamd restmateriaal, dat is afgenomen met een ander doel dan het doen van wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld voor diagnose of behandeling), is in Nederland de gedragscode voor gezondheidsonderzoek met lichaamsmateriaal van toepassing⁸. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal dat wordt verzameld met het doel het te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, is echter ook in Nederland geen wet- of regelgeving voorhanden. Het afnemen van lichaamsmateriaal bij proefpersonen die deelnemen in een medisch-wetenschappelijk onderzoek is geregeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)⁹. Die afname valt onder het onderwerpen van personen aan handelingen, zoals bedoeld in artikel 1 van de WMO.

In de WMO zijn onder andere bepalingen opgenomen die regelen dat er voorafgaande schriftelijke toestemming dient te zijn van de proefpersoon. Die toestemming moet zijn gebaseerd op voldoende informatie. Voorts is geregeld wie namens de proefpersoon toestemming mag geven en dat proefpersonen zich te allen tijde mogen terugtrekken uit een onderzoek. Aparte regelingen zijn opgenomen voor onderzoek met kinderen of wilsonbekwamen.

De WMO is echter niet goed toegesneden op het afnemen van lichaamsmateriaal ten behoeve van toekomstig nog niet gedefinieerd en derhalve nog niet in een onderzoeksprotocol uitgewerkt onderzoek.

2.3 Naar analogie van de WMO

Voor het afnemen van lichaamsmateriaal in het kader van biobankactiviteiten, zoals gebeurt in het Parelsnoer zijn de volgende artikelen van de WMO van belang.

- In artikel 1 van de WMO wordt onderzoek gedefinieerd als 'medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze'.
- In artikel 2 is opgenomen dat het wetenschappelijk onderzoek moet worden uitgevoerd volgens een onderzoeksprotocol, waarover een positief oordeel is verkregen van een wettelijk erkende medisch-ethische commissie of (in bepaalde gevallen) van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.
- artikel 3 stelt voorts de voorwaarden waarop de commissie een positief oordeel kan verstrekken over het onderzoeksprotocol.

Zoals in paragraaf 2.2 al gemeld, is het afnemen van lichaamsmateriaal voor onderzoek te beschouwen als een onder de Wet vallende handeling, als dit deel uitmaakt van een medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals gedefinieerd in artikel 1 van de WMO. Wordt voldaan aan de definitie van artikel 1, dan is voor het uitvoeren van dat onderzoek vereist dat het wordt uitgevoerd volgens een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol, en dat er over dat protocol een positief oordeel is verkregen van de METC of CCMO.

De vraag is of het afnemen van lichaamsmateriaal voor nog niet-bepaalde toekomstige onderzoeksdoeleinden moet worden beschouwd als een handeling die deel uitmaakt van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Weliswaar is het afnemen een handeling waaraan de persoon wordt onderworpen, maar die handeling op zichzelf maakt op dat moment geen deel uit van een onderzoek. Van een toetsbaar onderzoeksprotocol is in die fase eveneens geen sprake.

Ten tijde van het afnemen kunnen de criteria zoals die zijn opgenomen in artikel 3 WMO niet worden getoetst, waardoor aan artikel 2 van de WMO eveneens niet kan worden voldaan. Op

⁸ Code Goed Gebruik zie: <http://www.federa.org>

⁹ Wet van 26 februari 1998, houdende regelen inzake Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, laatst gewijzigd op 1 maart 2006.

het moment dat het lichaamsmateriaal wordt gevraagd voor een bepaald onderzoek, maakt het afnemen van dat materiaal geen deel meer uit van het onderzoeksprotocol¹⁰.

Het is aan de Wetgever, en niet aan het Parelsnoer Initiatief, voorbehouden om de voorwaarden voor biobankactiviteiten in het algemeen te formuleren. Anderzijds is het ook in het belang van de samenwerking in het Parelsnoer Initiatief om bij de uitvoering van de samenwerking regels te stellen die de zorg, veiligheid en privacy van de betrokken patiënten en een verantwoord beheer over het verkregen lichaamsmateriaal waarborgt. De WMO biedt daarvoor de meest bruikbare handvatten. Bij het opstellen van dit reglement is derhalve geprobeerd waar mogelijk en gewenst aansluiting te zoeken bij de voorwaarden van de WMO.

De voorwaarden voor het afnemen van lichaamsmateriaal, de nadelen daarvan voor de betrokken donoren, alsmede de doelstellingen, samenwerking en werkwijze van de Parels zijn in een voor elke Parel afzonderlijk reglement vastgelegd. De door de Parel te gebruiken informatie voor donoren en de toestemmingsformulieren maken als bijlage deel uit van dat reglement.

Namens elke Parel zal het voor die Parel specifieke reglement worden voorgelegd aan een erkende Medisch Ethische Toetsingcommissie. Lokaal zullen de raden van bestuur van de afzonderlijke UMCs toestemming moeten geven voor de activiteiten van elke Parel.

Voor elk onderzoek dat onder het Parelsnoer wordt uitgevoerd, is een onderzoeksprotocol vereist. Lichaamsmateriaal en medische gegevens zullen slechts beschikbaar worden gesteld als een positief oordeel is verkregen van, óf een door elke Parel ingestelde 'raad van wijzen' waarvan de leden onafhankelijk zijn van het te toetsen onderzoek en waarvan de samenstelling en bevoegdheden zijn vastgelegd, danwel door een erkende Medisch Ethische Commissie.

3 BEGRIPSBEPALINGEN

- 1) In dit reglement wordt verstaan onder:
 - a) Behandelaar: De arts of medische specialist die op grond van de Wgbo rechtstreeks is betrokken bij de medische behandeling van de (potentiële) Donor.
 - b) Beschikbaarstellen: Het namens Partijen verstrekken van Lichaamsmateriaal en Donorgegevens ten behoeve van een Onderzoek.
 - c) Bevindingen: Uitkomsten van onderzoek die wetenschappelijk zijn gevalideerd en die een relevante voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige behandeling van patiënten.
 - d) Biobank: Een verzameling Lichaamsmateriaal onder beheer van een Partij of een derde.
 - e) Centrale Infrastructuur: De centrale voorzieningen waarin de gecumuleerde verzameling Donorgegevens van alle Partijen is opgeslagen en waarin informatie is opgenomen over het type en de hoeveelheid Lichaamsmateriaal dat geormerkt per Parel is opgeslagen bij Partijen.
 - f) Centrale Organisatie: Het Parelsnoer heeft een centrale organisatie ter ondersteuning van de activiteiten die door Partijen in het kader van de samenwerking worden uitgevoerd, waaronder het beheer van de Centrale Infrastructuur
 - g) Donor: De individu die onder de voorwaarden omschreven in dit reglement, mede ten behoeve van het Parelsnoer Initiatief Lichaamsmateriaal en Donorgegevens afstaat of heeft afgestaan.

¹⁰ Zie over toepasbaarheid van de WMO op biobankactiviteiten ook het standpunt van de Staatssecretaris van VWS, Beleidsbrief Ethiek van 7 september 2007, PG/E-2779297, pagina 22.

- n) Donorgegevens: Gepseudonimiseerde medische, klinische gegevens – inclusief beeldmaterialen – en overige voor Onderzoek relevante gegevens van Donoren, alsmede gegevens die van Lichaamsmateriaal van Donoren zijn afgeleid.
- o) Donormateriaal: Lichaamsmateriaal dat is verzameld en wordt bewaard ten behoeve van de doelstellingen van het Parelsnoer.
- h) Gepseudonimiseerd: Persoonsgegevens die zodanig zijn bewerkt dat de identiteit van de betreffende Donor niet meer is te herleiden door de Onderzoeker, maar waarbij de Partij die deze gegevens Beschikbaar stelt de identiteit van de betreffende Donor nog wel kan herleiden. Dit wordt bereikt doordat de Partij die de gegevens Beschikbaar stelt, de identificerende gegevens van de betrokkene vervangt door een pseudoniem dat voor iedere Donor uniek is.
- i) Lichaamsmateriaal: Alle van het menselijke lichaam afgescheiden bestanddelen die voor onderzoeksdoeleinden in een Biobank worden bewaard. Lichaamsmateriaal kan restmateriaal zijn of materiaal dat specifiek ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is afgenomen, inclusief Donormateriaal.
- j) Medisch-ethische Toetsingscommissie (METC): Een krachtens de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie met de in die wet neergelegde bevoegdheden.
- k) Onderzoek: Al het onderzoek dat in het kader van het Parelsnoer wordt verricht.
- l) Onderzoeker: Een persoon, bedrijf, instelling, onderneming of organisatie die Onderzoek doet in overeenstemming met de voorwaarden van dit reglement.
- i) Een Onderzoeker is een interne Onderzoeker indien hij deel uitmaakt van een Parel en binnen de doelstelling van die Parel (mede) beschikking krijgt over Donorgegevens en Donormateriaal van andere Partijen.
- ii) Alle andere Onderzoekers zijn externe Onderzoekers.
- m) Ontsluiten: Het voor de doelstelling van het Parelsnoer geven van inzage door of namens Partijen in de aanwezigheid van voor Onderzoek beschikbaar Lichaamsmateriaal bij die Partijen, alsmede het overbrengen van Donorgegevens door Partijen naar de Centrale Infrastructuur.
- n) Parel: Een samenwerkingsverband op gebied van een bepaalde medische aandoening. Een Parel bestaat uit een Parelcoördinator en meerdere Parelparticipanten, die in het kader van het Parelsnoer en onder de voorwaarden van dit reglement en namens de daarbij betrokken Partijen Lichaamsmateriaal en Donorgegevens verzamelen en Beschikbaarstellen voor Onderzoek, en die voorts namens Partijen zorg dragen voor uitvoering van de taken van een Parel zoals is neergelegd in dit reglement.
- o) Parelcoördinator: De persoon die door de voor een Parel primair verantwoordelijke Partij is aangewezen om de samenwerking binnen die Parel te coördineren. De Parelcoördinator is tevens Parelparticipant in de Partij waar hij werkzaam is.
- p) Parelparticipant: Een persoon die door een Partij is aangewezen zorg te dragen voor de uitvoering van de activiteiten van een bepaalde Parel bij die Partij en die de belangen van die Parel bij die Partij behartigt.
- q) Parelsnoer: De samenwerking tussen de Partijen, waarbij elk der Partijen onder de voorwaarden van dit reglement Lichaamsmateriaal en Donorgegevens zullen Ontsluiten en Beschikbaar stellen voor Onderzoek.

- r) Parelsnoer Bestuur: Het bestuur van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.
- s) Parelsnoer Directie: Het orgaan dat het dagelijks bestuur voert over de activiteiten die in het Kader van het Parelsnoer worden uitgevoerd en die bestaat uit een algemeen en een wetenschappelijk directeur.
- t) Partij(en): Een partij (of meerdere partijen) aangesloten bij dit reglement.
- u) Persoonsgegevens: Gegevens betreffende een geïdentificeerde of zonder onevenredige tijd en moeite te identificeren persoon.
- p) Toevalsbevindingen: onvoorziene resultaten uit een Onderzoek, die niet aan het daaraan ten grondslag liggende protocol zijn gerelateerd en die rechtstreeks van betekenis (kunnen) zijn voor de gezondheid van een enkele Donor of een bepaalde groep Donoren.
- v) Vertegenwoordiger: Degene die op grond van de wet namens of naast de Donor de zeggenschapsrechten mag uitoefenen.
- q) Wetenschappelijke Toetsingscommissie: Een per Parel ingestelde of aangewezen commissie die verantwoordelijk is voor het beoordelen van het onderzoeksprotocol van het Onderzoek, volgens de Werkwijze voor de Wetenschappelijke Toetsingscommissies.

4 DE SAMENWERKING IN HET PARELSNOER

- 1) Elk der Partijen zal in overeenstemming met het eigen intern beleid zorg dragen voor de oprichting van een of meer Biobanken die (mede) ten behoeve van het Parelsnoer kunnen worden aangewend.
- 2) Elk der Partijen draagt er zorg voor dat de bij zijn instelling werkzame Parelcoördinator(s) en
-participanten de bevoegdheden toekomen die nodig zijn om de in dit reglement vastgelegde taken van de Parels, te kunnen uitvoeren.
- 3) Opvolging van Parelparticipanten bij Partijen gebeurt na afstemming tussen de zittende Parelparticipanten en de Partij van de vertrekkende Parelparticipant.
- 4) Het Parelsnoer Bestuur regelt het toetreden van nieuwe Partijen.
- 5) De Parelcoördinator kan namens de Parel die hij vertegenwoordigt wegens zwaarwegende redenen, bezwaar maken tegen toetreden van een Parelparticipant op grond van de leden 3 en 4 hierboven. Bezwaar op grond van dit lid 5 wordt voorgelegd aan het Parelsnoer Bestuur.
- 6) Elke Partij zal zich inspannen om voor de doelstellingen van het Parelsnoer voldoende Donormateriaal en Donorgegevens te verzamelen. Partijen die uitsluitend Lichaamsmateriaal verzamelen ten behoeve van een Biobank bij die Partij voor meer algemene onderzoeksdoeleinden, zullen ervoor zorg dragen dat voor de doelstelling van het Parelsnoer, voldoende Lichaamsmateriaal wordt gereserveerd. In elk parelspecifieke reglement dient te worden vastgelegd hoeveel Lichaamsmateriaal per Donor voor het Parelsnoer tenminste dient te worden gereserveerd. Indien het niet mogelijk is een minimale hoeveelheid te definiëren, dient te worden aangegeven wat de initiële hoeveelheid Lichaamsmateriaal per Donor zou moeten zijn.
- 7) Donormateriaal, alsmede Lichaamsmateriaal dat voor de doelstellingen van het Parelsnoer is geormerkt, zal niet voor andere doeleinden worden aangewend dan voor Onderzoek door of namens het Parelsnoer, respectievelijk de betreffende Parel.

- 8) Partijen zullen zorg dragen voor een zorgvuldig beheer en een zorgvuldige registratie van het Donormateriaal dat is opgeslagen bij de Biobank(en) die zij in beheer hebben. Voorts dragen Partijen er zorg voor dat het Donormateriaal voldoet aan de in het kader van het Parelsnoer geformuleerde of, bij gebrek aan deze, in het algemeen voor de omgang met lichaamsmateriaal geldende kwaliteitseisen.
- 9) Elk der Partijen zal zorg dragen voor Ontsluiten van de Donorgegevens en Donormateriaal naar de Centrale Infrastructuur.
- 10) Een Parelparticipant kan Ontsluiten en/of Beschikbaarstellen voor een bepaald Onderzoek weigeren wegens dringende redenen. De weigering door een Parelparticipant dient gemotiveerd door het bestuur van de betreffende Partij schriftelijk aan de Parelcoördinator ter kennis te worden gesteld. Tegen een weigering van een Parelparticipant op grond van dit lid, kan het bestuur van de Partij waaraan de Parelcoördinator is verbonden, bezwaar indienen bij het Parelsnoer Bestuur. De Werkwijze voor de Geschillencommissie is van toepassing op bezwaar bij het Parelsnoer Bestuur. Parelparticipanten zijn verplicht medewerking te verlenen aan de behandeling van het bezwaar door de Geschillencommissie. De uiteindelijke beslissing van het Parelsnoer Bestuur is bindend.
- 11) Donorgegevens en Donormateriaal zullen door de Centrale Organisatie namens een Partij evenwel pas Beschikbaar worden gesteld nadat voor het Onderzoek toestemming is verkregen zoals in artikel 5 van dit Reglement bepaald.
- 12) De Centrale Organisatie zorgt voor tijdige verzending van voor het Onderzoek voldoende relevante Donorgegevens en de gevraagde hoeveelheid Donormateriaal naar de door de Parel opgegeven Partij.
- 13) Partijen kunnen in het kader van de samenwerking binnen het Parelsnoer, samenwerkingsverbanden aangaan met derden, waaronder commerciële partijen. Dergelijke samenwerking dient te voldoen aan de doelstellingen en de uitgangspunten van het Parelsnoer en dit reglement. Aan de samenwerking met derde partijen kunnen extra, door het Parelsnoer Bestuur nader te bepalen voorwaarden worden gesteld, onder andere op het gebied van valorisatie. De voorwaarden voor de samenwerking met een derde partij dienen te zijn vastgelegd in een tussen partijen geldende schriftelijke overeenkomst.
- 14) Per Parel wordt een aanvullend reglement opgesteld dat de doelstelling beschrijft van en voorwaarden stelt aan de samenwerking binnen de Parel, alsmede de per Parel specifieke voorwaarden voor het verzamelen en gebruik van Lichaamsmateriaal en Donorgegevens. Deze reglementen dienen tenminste te voldoen aan de voorwaarden omschreven in dit Kaderreglement.

5 CENTRALE ORGANISATIE

- 1) De Parelsnoer Directie vertegenwoordigt het Parelsnoer naar Partijen en naar derden. De Parelsnoer Directie is, indien dit nodig is voor het functioneren van het Parelsnoer Initiatief, bevoegd overeenkomsten aan te gaan met derden, waaronder – doch niet uitsluitend – de overeenkomst bedoeld in artikel 6 lid 6 van dit Kaderreglement.
- 2) De Parelsnoer Directie stelt de Centrale Organisatie samen op zodanige wijze dat in de actuele ondersteuningsbehoefte van het Parelsnoer wordt voorzien. De Centrale Organisatie functioneert onder leiding en toezicht van de Parelsnoer Directie.
- 3) Tot de taken van de Centrale Organisatie behoren onder andere:
 - a) het opstellen van richtsnoeren en specificaties en SOPs ter bevordering van de harmonisatie in onder andere verzamelen, opslag en Pseudonimiseren van Donorgegevens en Donormateriaal bij Partijen;
 - b) het opstellen van beleid en instructies voor gegevensbeveiliging en privacybescherming;

- c) het geven van adviezen en het bieden van ondersteuning aan afdelingen en medewerkers van Partijen die zijn betrokken bij de praktische uitvoering van het Parelsnoer;
 - d) het participeren in Europese en internationale initiatieven en werkgroepen op het gebied van biobankactiviteiten, met het doel het bevorderen van supranationale harmonisatie en samenwerkingen op het gebied van biobanken;
 - e) het ten behoeve van Beschikbaar stellen verzamelen en bundelen van de Donorgegevens in de Centrale Infrastructuur;
 - f) het op eigen initiatief of op verzoek van de aangezochte Parel, informeren van potentiële Onderzoekers over de beschikbaarheid van Donorgegevens en Donormateriaal voor een bepaald Onderzoek;
 - g) het informeren van de Parelcoördinatoren over aanvragen tot Ontsluiten door potentiële Onderzoekers;
 - h) het Beschikbaar stellen van Donorgegevens en Donormateriaal aan Onderzoekers op zodanige wijze dat het Donormateriaal en de Donorgegevens van elke individuele Donor door de Onderzoeker per Donor aan elkaar kunnen worden gerelateerd; en
 - i) het bijhouden van een zorgvuldige en voor de Parelcoördinatoren toegankelijke administratie van Donormateriaal en Donorgegevens door een Parel verstrekt voor Onderzoek.
- 4) Het is de Centrale Organisatie niet toegestaan om namens de Parels en/of Partijen toezeggingen te doen over het feitelijk Beschikbaarstellen.
- 5) Alle door de Centrale Organisatie en/of werkgroepen in artikel 5.3 genoemde documentatie zal na vaststelling door de Parelsnoer Directie bekend worden gemaakt aan Partijen en gepubliceerd op de website van het Parelsnoer.

6 PRIVACY BESCHERMING

- 1) Partijen dragen er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de Donor en de vertrouwelijkheid van Donorgegevens zijn beschermd in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en gedragscodes die in Nederland van toepassing zijn op gebruik van Lichaamsmateriaal en persoonsgegevens, waaronder in elk geval de Wet bescherming persoonsgegevens en de Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens¹¹.
- 2) Lichaamsmateriaal en Donorgegevens zullen door Partijen slechts in gepseudonimiseerde vorm worden Ontsloten naar de Centrale Infrastructuur. De Partij onder wiens verantwoordelijkheid Lichaamsmateriaal en Donorgegevens worden verzameld, beheerd en Ontsloten naar de Centrale Infrastructuur is voorts verantwoordelijk voor Pseudonimiseren conform de door de Centrale Organisatie uitgebrachte richtsnoeren en instructies, zodat het Lichaamsmateriaal en de Donorgegevens:
- a) effectief tussen Partijen onderling in het kader van het Parelsnoer kunnen worden uitgewisseld en gebruikt voor Onderzoek, en
 - b) niet zonder onevenredige tijd en moeite door de Partij die deze verkrijgt kunnen worden herleid naar een individuele Donor.
- 3) Voorafgaand aan het Beschikbaarstellen zal door of namens de Centrale Organisatie een nieuw Pseudoniem aan de Donorgegevens worden toegevoegd.
- 4) De Parelsnoer Directie ziet er op toe dat de Centrale Infrastructuur en de daarin opgeslagen informatie voldoende zijn beveiligd en dat is voorzien in voldoende technische en overige maatregelen ter voorkoming van ongevoegde toegang tot de Centrale Infrastructuur en ter voorkoming van verlies, diefstal en ongeautoriseerd gebruik van de Donorgegevens.

¹¹ De gedragscode is gepubliceerd op de website van de Federatie voor Medisch Wetenschappelijk Verenigen: www.federa.org

- 5) De Parelsnoer Directie kan namens Partijen het samenstellen en toekennen van de Pseudoniemen en de opslag van de Centrale Infrastructuur uitbesteden aan een derde partij. Deze derde partij is dan bewerker in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens.
- 6) Indien en voor zover Pseudonimiseren en opslag en beheer van de Centrale Infrastructuur worden uitbesteed aan een derde partij, zal de Parelsnoer Directie namens Partijen een schriftelijke bewerkersovereenkomst aangaan met dergelijke derde partij. In de bewerkersovereenkomst zijn tenminste de vereisten vastgelegd waaraan het Pseudonimiseren zal voldoen, alsmede op welke wijze de veiligheid en vertrouwelijkheid van de informatie opgenomen in de Centrale Infrastructuur is gewaarborgd, en wat de voorwaarden zullen zijn voor Ontsluiten en Beschikbaarstellen.
- 7) De Parelsnoer Directie zal Partijen informeren over de wijze van Pseudonimiseren en (wijzigingen in) de plaats van de Centrale Infrastructuur, alsmede over de gegevens van de eventuele derde partij die het Pseudonimiseren uitvoert en het beheer voert over de Centrale Infrastructuur.
- 8) In de Parelreglementen en in de overeenkomst met externe Onderzoekers zal een koppelingsverbod zijn opgenomen als bedoeld in de Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens.

7 TOETSING

- 1) Reglementen die door de Parels zijn opgesteld op grond van artikel 4 lid 15 hierboven, zullen ter instemming worden voorgelegd aan de Parelsnoer Directie.
- 2) De door de Parelsnoer Directie goedgekeurde reglementen zullen tezamen met de door een Parel te gebruiken schriftelijke informatie, toestemmingsformulieren en overige relevante stukken, zullen worden voorgelegd aan de METC bij de Partij waarbij de Parelcoördinator werkzaam is. Onder reglementen worden in elk geval verstaan: het document dat de doelstellingen, de activiteiten en werkwijze van een Parel omschrijft en de overeenkomst of het reglement van de Wetenschappelijke Toetsingscommissie als bedoeld in lid 4.
- 3) Substantiële wijzigingen in de documenten omschreven in het voorgaande lid dienen ter instemming te worden voorgelegd aan de Parelsnoer Directie en, indien vereist, aan de METC voor nadere goedkeuring.
- 4) Per Parel wordt een Wetenschappelijke Toetsingscommissie ingesteld of aangewezen. De samenstelling, bevoegdheid en werkwijze van de Wetenschappelijke Toetsingscommissies worden nader uitgewerkt in een per Parel overeengekomen overeenkomst of reglement waarvan de minimum vereisten zijn vastgelegd in Bijlage III bij dit reglement.¹²
- 5) Uitvoering van een Onderzoek kan slechts plaatsvinden indien daarvoor op grond van een deugdelijk onderzoeksprotocol, toestemming is verkregen van een Wetenschappelijke Toetsingscommissie. Indien vereist, op grond van de geldende wet- en regelgeving, dient de METC een positief advies of oordeel te hebben gegeven voor het uitvoeren van een Onderzoek. Een onderzoeksprotocol kan pas worden voorgelegd aan een Wetenschappelijke Toetsingscommissie of een METC na instemming van de betrokken Parel.
- 6) Onverminderd artikel 7 lid 5, kan de Wetenschappelijke Toetsingscommissie of een Partij beslissen dat een onderzoeksprotocol dient te worden voorgelegd aan een erkende METC, danwel advies inwinnen bij een METC alvorens tot een beslissing over te gaan.

¹² Hierin zijn tevens de vereisten opgenomen waaraan een onderzoeksprotocol tenminste moet voldoen.

8 VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK

- 1) Onverminderd enige andere voorwaarde met betrekking tot het verzamelen, bewaren en gebruik van Donorgegevens en Donormateriaal vastgelegd in dit Kaderreglement, zijn de bepalingen van dit artikel 8 van toepassing op het gebruik van Donorgegevens en Donormateriaal.
- 2) Donormateriaal en Donorgegevens kunnen door een Partij ten behoeve van het Parelsnoer worden aangewend mits:
 - a) deze door een Partij zijn verkregen met toestemming van de Donor overeenkomstig de vereisten van artikel 9 leden 1 tot en met 5; en
 - b) is voldaan aan de overige vereisten van dit Kaderreglement.
- 3) Indien bij Onderzoek Lichaamsmateriaal wordt betrokken dat niet is verzameld in het kader van het Parelsnoer, kan dergelijk materiaal slechts voor Onderzoek worden aangewend, indien het op geldige en ethische wijze is verkregen en bewaard. Restmateriaal en bijbehorende medische gegevens kunnen worden aangewend voor Onderzoek indien verkregen en bewaard door een Partij in overeenstemming met de Gedragscodes Goed Gebruik en Goed Gedrag zoals gepubliceerd door de Federatie voor Medisch Wetenschappelijke Verenigingen.
- 4) De verantwoordelijkheid voor naleving van de voorwaarden uit het vorige lid ligt bij de Partij die het beheer voert over de Biobank waarvan het Lichaamsmateriaal is verkregen, tenzij het Lichaamsmateriaal wordt verkregen van een derde partij. In het laatste geval zullen de voorwaarden uit het vorige lid worden vastgelegd in een overeenkomst.
- 5) Onderzoekers zijn gebonden aan het reglement van de Parel die het Donormateriaal en de Donorgegevens Beschikbaar stelt. De van toepassing zijnde voorwaarden worden aan de Onderzoeker voorafgaand aan het Beschikbaarstellen bekend gemaakt.
- 6) Lichaamsmateriaal dat resteert na afloop van een Onderzoek door interne Onderzoekers, zal worden geretourneerd aan de Biobank(en) van de Partijen waarvan het Lichaamsmateriaal door de Onderzoekers was verkregen.
- 7) Partijen dragen er zorg voor dat voor Onderzoeken die (mede) worden uitgevoerd door een externe Onderzoeker een overeenkomst wordt gesloten met de externe Onderzoeker, waarin in elk geval de zeggenschaps- en privacyrechten van de Donor zijn gewaarborgd en waarin is vastgelegd hoe na afloop van het Onderzoek met het resterende Lichaamsmateriaal wordt omgegaan¹³.
- 8) De betreffende Parel draagt zorg voor controle op volledige retournering en/of vernietiging door de externe Onderzoeker van Lichaamsmateriaal dat door de Parel Beschikbaar is gesteld en dat resteert na afloop van het Onderzoek door de externe Onderzoeker en treft, indien nodig, maatregelen om dat alsnog te bewerkstelligen. Voorts draagt de Parel er zorg voor dat het Lichaamsmateriaal wordt geretourneerd aan de Biobank(en) waarvan het was verkregen.
- 9) Beschikbaarstellen en Onderzoek vindt slechts plaats als voorafgaande toestemming is verkregen op grond van artikel 7 van dit reglement.
- 10) De Parel die Beschikbaar stelt, draagt er zorg voor dat niet meer Donormateriaal en Donorgegevens zullen worden verstrekt, dan strikt noodzakelijk voor het Onderzoek.
- 11) Slechts in bijzondere gevallen kan Donormateriaal Beschikbaar worden gesteld aan een externe Onderzoeker, zonder dat een Parel is betrokken bij de uitvoering van het Onderzoek.

¹³ Een modelovereenkomst is als bijlage VI toegevoegd.

12) Indien een Parel ophoudt te bestaan kunnen de Partijen tot wie de Parel behoorde in overleg met de Parelsnoer Directie het Donormateriaal Beschikbaar blijven stellen. De bepalingen van het Reglement blijven van toepassing op het Donormateriaal.

9 ZEGGENSCHAPSRECHTEN VAN DE DONOR

- 1) Dit Reglement is niet van toepassing op het gebruik van restmateriaal, waarvoor de voorwaarden gelden zoals opgenomen in de Gedragscode Goed Gebruik.
- 2) Donormateriaal en Donorgegevens kunnen slechts ten behoeve van het Parelsnoer worden verworven van een Donor in overeenstemming met de voorwaarden van lid 2 tot en met 8 van dit artikel 9.
- 3) De Parelparticipanten dragen er zorg voor dat de Donor voorafgaand aan het geven van toestemming voldoende – en in overeenstemming met de vereisten uit de WMO - is geïnformeerd over de gevolgen, belasting en risico's samenhangend met het afnemen van het Lichaamsmateriaal en het Beschikbaarstellen van het Lichaamsmateriaal en Donorgegevens in het kader van het Parelsnoer. Indien een Donor niet in staat is te lezen, dan zal hem de informatie in elk geval tijdens het persoonlijk onderhoud mondeling worden gegeven.
- 4) De Donor is een zodanige bedenktijd gegeven dat hij op grond van de verstrekte informatie een zorgvuldig overwogen beslissing kan nemen.
- 5) Van de Donor is voorafgaand aan zijn deelname, schriftelijk toestemming verkregen voor het afnemen, bewaren en gebruiken van zijn Donormateriaal en Donorgegevens. De toestemming is gericht op het doel van het Parelsnoer of een specifieke Parel en de voorwaarden waaronder deze functioneren.
- 6) Indien een Donor niet in staat is te schrijven, kan toestemming zijn verkregen in de aanwezigheid van tenminste één door de Donor aangewezen getuige.
- 7) Er zal door elke Partij een aanspreekpunt (persoon of afdeling) worden aangewezen bij wie een Donor advies kan vragen over zijn voorgenomen toestemming. De contactgegevens van een dergelijke persoon of afdeling zullen worden opgenomen in de informatiebrochure.
- 8) Afname van Donormateriaal vindt zoveel mogelijk plaats tijdens een in het kader van de patiëntenzorg voor de Donor geïndiceerde handeling waarmee het Donormateriaal met minimale extra belasting en risico voor de Donor kan worden verkregen. Indien Donormateriaal alleen kan worden afgenomen buiten de geïndiceerde zorg voor de Donor, vindt dat slechts plaats met toestemming van de Donor.
- 9) Van Donoren zullen de Donorgegevens worden verzameld in overeenstemming met het Parelsnoer InformatieModel die per Parel is vastgesteld. Indien extra Donorgegevens worden verzameld voor een bepaald Onderzoek, vindt dit slechts plaats met toestemming van de Donor.
- 10) De Donor kan de gegeven toestemming te allen tijde, ten dele óf in zijn geheel, zonder opgaaf van redenen, kosteloos intrekken.
- 11) Na intrekken van de toestemming zal ten behoeve van de Biobank geen nieuw Donormateriaal van de Donor worden afgenomen en zullen geen additionele Donorgegevens van de Donor worden verzameld en overgebracht naar de Centrale Infrastructuur.
- 12) Bij intrekken van zijn toestemming kan de Donor aangeven dat in de Biobank van de Partij waar hij patiënt is, ten behoeve van het Parelsnoer van hem aanwezige Donormateriaal en de in de Centrale Infrastructuur opgenomen Donorgegevens:

- a) in overeenstemming met de eerder gegeven toestemming onder het Pseudoniem, danwel volledig geanonimiseerd mogen worden gebruikt, of
 - b) onverminderd het bepaalde in de leden 13 en 14 zullen worden vernietigd.
- 13) Donorgegevens die voorafgaand aan het intrekken van de toestemming, voor bepaald Onderzoek Beschikbaar zijn gesteld, blijven voor de doelstellingen van dat Onderzoek en in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving beschikbaar in de vorm waarin zij Beschikbaar waren gesteld.
- 14) Tenzij in de schriftelijke informatie, op grond waarvan de Donor zijn eerdere toestemming heeft verleend, is opgenomen dat Donormateriaal dat Beschikbaar is gesteld voor Onderzoek niet voor vernietiging in aanmerking komt, zal dergelijk Donormateriaal na intrekken van de toestemming van de Donor eveneens worden vernietigd. In dat geval zal in de overeenkomsten voor Onderzoek met externe Onderzoekers een bepaling zijn opgenomen die vernietigen of retourneren van Donormateriaal mogelijk maakt.
- 15) Intrekken van de toestemming leidt niet tot vernietiging van Bevindingen.
- 16) De van een Donor bij leven verkregen en niet tussentijds door hem ingetrokken toestemming blijft na diens overlijden onverminderd van kracht.
- 17) De Donor wordt in de informatiebrochure over de mogelijkheid en de consequenties van het intrekken van zijn toestemming geïnformeerd.

10 AANVULLENDE VOORWAARDEN M.B.T. MINDERJARIGE EN WILSONBEKWAME DONOREN

- 1) Donormateriaal en Donorgegevens van minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen kunnen slechts worden aangewend ten behoeve van Onderzoek indien wordt voldaan aan de voorwaarden genoemd in dit artikel 10. Voor zover geen aanvullende voorwaarden zijn gesteld in dit artikel, zijn de voorwaarden uit artikel 9 onverminderd van toepassing op minderjarige en wilsonbekwame Donoren.
- 2) Het gebruik van Donormateriaal en Donorgegevens is noodzakelijk om de doelstelling van de betreffende Parel danwel het Onderzoek te verwezenlijken terwijl deze doelstelling niet kan worden bereikt door gebruik van Donormateriaal en Donorgegevens van wilsonbekwame Donoren.
- 3) De risico's voor de Donor zijn verwaarloosbaar en de bezwaren zijn minimaal.
- 4) In geval van minderjarige Donoren is schriftelijke toestemming verkregen van
 - a) de Vertegenwoordiger van de minderjarige die de leeftijd van 12 jaar nog niet heeft bereikt;
 - b) de minderjarige van 12 jaar en ouder, alsmede van diens Vertegenwoordiger.
- 5) In geval van wilsonbekwamen tot 18 jaar is schriftelijke toestemming verkregen van de Vertegenwoordiger van de wilsonbekwame Donor.
- 6) Is de wilsonbekwame Donor 18 jaar of ouder, dan dient toestemming te zijn verkregen van één van de hieronder opgesomde personen. Slechts indien de eerstvermelde persoon ontbreekt of geen beslissing wil/kan nemen namens de meerderjarige wilsonbekwame, kan de daaropvolgende persoon toestemming geven:
 - a) de wettelijk vertegenwoordiger;
 - b) de persoon die door de wilsonbekwame schriftelijk is gemachtigd;
 - c) de echtgenoot, de geregistreerde partner of een andere levensgezel;
 - d) de ouders;
 - e) de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen; of

- f) de meerderjarige broers of zusters.
- 7) De Behandelaar draagt er zorg voor dat de minderjarige, danwel de wilsonbekwame Donor wordt geïnformeerd op een wijze die past bij zijn bevattingvermogen. Het informeren kan door de Behandelaar worden gemandateerd aan een persoon die is opgeleid in het verstrekken van informatie aan deze groep Donoren.
- 8) Verzet de Donor zich tegen afname van bepaald Donormateriaal, dan zal die afname niet plaatsvinden. Uitvoering zal worden gegeven aan de door de betreffende beroepsgroepen opgestelde Gedragscodes.¹⁴
- 9) Indien sprake is van hernieuwde afname na het bereiken van het 18^{de} levensjaar, danwel na het ophouden van de wilsonbekwame status, zal bij de Donor worden geverifieerd of de eerder gegeven toestemming nog steeds in overeenstemming is met diens wens. De Donor tekent nogmaals een toestemmingsformulier. Weigert de Donor toestemming, dan zijn de bepalingen van artikel 9 leden 10 tot en met 15 overeenkomstig van toepassing.

11 INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN

- 1) Bevindingen uit Onderzoek uitgevoerd door Interne Onderzoekers worden in de openbaarheid gebracht op een wijze die aan kennisinstellingen en de beroepsgroep gebruikelijk is en zal tenminste in overeenstemming zijn met de Notitie Publicatiebeleid van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek¹⁵.
- 2) Bevindingen uit Onderzoek uitgevoerd door externe Onderzoekers dienen te worden geopenbaard zoals is overeengekomen tussen de betreffende Parel en de externe Onderzoekers, waarbij de beginselen van de Notitie Publicatiebeleid het uitgangspunt zullen vormen. Alleen op grond van gereede bezwaren kan gemotiveerd van dit uitgangspunt worden afgeweken.
- 3) De Partij namens wie de Donorgegevens en het Donormateriaal Beschikbaar zijn gesteld zullen door de Centrale Organisatie worden geïnformeerd over Toevalsbevindingen die aan de Centrale Organisatie kenbaar zijn gemaakt. Elke Partij zal in overeenstemming met het eigen interne beleid zorg dragen voor correcte afhandeling van de melding van toevalsbevindingen
- 4) In de overeenkomsten met de externe Onderzoeker zal worden geregeld dat bevindingen bedoeld in de leden 2 en 3 hierboven, voortkomend uit Onderzoek door de betreffende externe Onderzoeker aan de Parel worden gemeld.
- 5) In geen geval zullen Donoren rechtstreeks door de Onderzoeker of door de Parel die het Onderzoek uitvoert op de hoogte worden gesteld, tenzij de Onderzoeker tevens de Behandelaar is.
- 6) Octrooieren, licentiëren en/of commercialiseren van resultaten vindt slechts plaats op basis van nog te maken afspraken tussen Partijen.

12 VERANTWOORDING NAAR HET PARELSNOER BESTUUR

- 1) De Parelcoördinator draagt ervoor zorg dat het Parelsnoer Bestuur over elk kalenderjaar gerapporteerd wordt over de activiteiten van de Parel. De rapportage bevat in elk geval de volgende onderwerpen:
- a) het aantal Donoren dat aan het onderzoeksbestand is toegevoegd;

¹⁴ De gedragscodes zijn gepubliceerd op de website van de CCMO: <http://www.ccmo.nl>

¹⁵ Deze notitie is te vinden op de website van de CCMO onder notities en statements.

- b) de hoeveelheid Donormateriaal dat is verkregen en Beschikbaar gesteld voor onderzoek en informatie over het nog aanwezige Donormateriaal.
 - c) het aantal Donoren dat de toestemming heeft ingetrokken;
 - d) het aantal Onderzoeksaanvragen per jaar;
 - e) het aantal door of met medewerking van de Parel uitgevoerde Onderzoeken per jaar; ingedeeld naar extern en intern onderzoek;
 - f) de controle op het zorgvuldig beheer en registratie van medische informatie en biobankgegevens;
 - g) eventuele knelpunten in de organisatie; en
 - h) de inkomsten en uitgaven, indien deze er zijn.
- 2) Het Parelsnoer Bestuur kan bepalen dat onderwerpen aan de rapportage worden toegevoegd.
- 3) Het Parelsnoer Bestuur informeert Partijen tijdig over:
- a) de definitieve onderwerpen van de rapportage;
 - b) het format waarin de rapportage moet worden verstrekt; en
 - c) de uiterlijke datum dat de rapportage moet zijn verkregen.

13 KLACHTENREGELING DONOREN

Klachten samenhangend met of voortvloeiend uit Donorschap in het kader van het Parelsnoer, kunnen door belanghebbenden worden ingediend bij de klachtencommissie van de Partij waar de Donor tevens patiënt is en/of waar zijn Donormateriaal en Donorgegevens zijn verzameld.

14 BEZWAAR EN BEROEP

- 1) Tegen de beslissingen van de Wetenschappelijke Toetsingscommissie (ex artikel 5, lid 3) kan door Parelparticipanten bezwaar worden gemaakt zoals neergelegd in de Werkwijze voor de Wetenschappelijke Toetsingscommissie.
- 2) Het Parelsnoer Bestuur is exclusief bevoegd kennis te nemen van:
- a. beroep tegen de beslissing van een Wetenschappelijke Toetsingscommissie op een tegen die Wetenschappelijke Toetsingscommissie ingesteld bezwaar;
 - b. geschillen met betrekking tot het Beschikbaarstellen van Donormateriaal en Donorgegevens voor Onderzoek;
 - c. geschillen over toetreden van Parelparticipanten op grond van artikel 4 lid 5 van dit Kaderreglement; en
 - d. overige aangelegenheden die de voortgang van het Parelsnoer raken.
- 3) Er is een Geschillencommissie met de taken en bevoegdheden zoals neergelegd in de Werkwijze voor de Geschillencommissie (bijlage IV).
- 4) Het Parelsnoer Bestuur kan advies inwinnen bij de Geschillencommissie. Voor beslissingen door het Parelsnoer Bestuur op grond van artikel 12, lid 2, sub a is het advies van de Geschillencommissie vereist.
- 5) De beslissing van het Parelsnoer Bestuur is bindend.

15 COLOFON

- 1) Aan dit reglement kan als volgt worden gerefereerd:
Parelsnoer Initiatief: Kaderreglement voor het verzamelen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Amsterdam 2008
- 2) De auteursrechten zijn voorbehouden aan het Parelsnoer Initiatief (PSI).